

再生医療等提供計画の審査に関する記録

平成 30 年 6 月 24 日

開催日時	平成 30 年 5 月 24 日(木) 18 時～19 時					
開催場所	帝国ホテル東京 本館 5 階カンファレンスルーム(東京都千代田区内幸町 1-1-1)					
議題	① 【新規案件】自己多血小板血漿(PRP)関節内投与による整形外科治療 [2 種治療] ② 【新規案件:届出前変更】自閉症スペクトラム症患者に対する自家臍帯血単核球細胞または有核細胞輸注の安全性に関する臨床研究 [2 種研究] ③ 【定期報告】創傷治療における多血小板療法(PRP)による治療(筋、腱、皮膚への投与)[3 種治療] ④ 【定期報告】皮膚のしわやたるみ、薄毛、難治性皮膚潰瘍に対する多血小板血漿療法 [3 種治療] ⑤ 【中止届】自家培養線維芽細胞移植 [2 種治療]					
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称(担当部署)	① 羽田内科医院 ② 順天堂大学医学部附属練馬病院(小児科) ③ 医療法人社団 山手クリニック(整形外科) ④ 医療法人社団誠馨会 新東京クリニック ⑤ J. YOSHIDA CLINIC					
再生医療等提供計画を(厚生局が)受理した日[計画番号]	① — ② — ③ 2015/2/8 [PC3151123] ④ 2015/2/8 [PC3151112] ⑤ 2015/11/17 [PB3150013]					
審査等業務に出席した者の氏名 (記載順:(1)委員の構成要件順、(2)五十音順)	出欠	氏名	委員の構成要件	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	特定認定再生医療等委員会設置者との利害関係
	○	李 小康	①分子生物学	男	無	無
	×	岡野 栄之	②再生医療等	男	無	無
	○	高久 史麿	②再生医療等	男	無	有
	×	田中 里佳	②再生医療等	女	無	無
	○	堀田 知光	②再生医療等	男	無	有
	○	宮田 俊男	②再生医療等	男	無	有
	○	猿田 享男	③臨床医等	男	無	無
	×	林 衆治	③臨床医等	男	無	有
	○	池内 真志	④細胞培養加工	男	無	無
	○	嶽北 和宏	④細胞培養加工	男	無	無
	○	竹内 康二	⑤法律	男	無	有
	○	櫛島 次郎	⑥生命倫理	男	無	無
○	竹内 正弘 ※委員長	⑦生物統計等	男	無	有	

	○	幸田 正孝		⑧一般	男	無	有
	○	林 依里子		⑧一般	女	無	有
	○	山中 燐子		⑧一般	女	無	無
陪席者	小島 千枝（北里大学薬学部臨床医学 講座研究員）						
議事概要	<p>① 【新規案件】自己多血小板血漿(PRP)関節内投与による整形外科治療 [2 種治療] 羽田内科医院 査読担当委員より、提出された資料の概要説明及び問題点の指摘がなされた。 審議の結果、次回の審議時に、責任担当医師に追加説明を求めることとなった。 【結果】 当該再生医療等提供計画は再審査とする。</p> <p>② 【新規案件:届出前変更】自閉症スペクトラム症患者に対する自家臍帯血単核球細胞または有核細胞 輸注の安全性に関する臨床研究 [2 種研究] 順天堂大学付属練馬病院(小児科) 当該再生医療等提供計画は2018年1月25日の委員会で審議され承認されたが、届出前に、2つの変更が あり、この変更内容について審議を行った。 【審議】 査読担当委員より変更内容について概要説明があった。審議の結果、変更理由を確認することになった。委 員会は回答を適切と判断した。 【結論】 変更内容を承認する</p> <p>③ 【定期報告】創傷治療における多血小板療法(PRP)による治療(筋、腱、皮膚への投与)[3 種治療] 医 療法人社団 山手クリニック（整形外科） 定期報告(2017.2.8～2018.2.8)を審議し、当該再生医療等提供計画の継続は差し支えないと判断した。 【結論】 当該再生医療等提供計画の継続は差し支えない。</p> <p>④ 【定期報告】皮膚のしわやたるみ、薄毛、難治性皮膚潰瘍に対する多血小板血漿療法 [3 種治療] 医 療法人社団誠馨会 新東京クリニック 定期報告(2017.2.8～2018.2.8)を審議し、当該再生医療等提供計画の継続は差し支えないと判断した。 【結論】 当該再生医療等提供計画の継続は差し支えない。</p> <p>⑤ 報告事項 【中止届】2017/9/19 自家培養線維芽細胞移植(2 種治療) J. YOSHIDA CLINIC 診療所移転のため厚生局に中止届を提出したとの報告を受けた。なお、新住所での新提供計画は名古屋本部 で承認された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>						
備考							